Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hyalgan 20 mg/2 ml oplossing voor injectie
Natrium hyaluronaat (Hyalectin)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Hyalgan 20 mg/2 ml, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit geneesmiddel toegediend?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit geneesmiddel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmidel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hyalgan 20 mg/2 ml, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit geneesmiddel toegediend ?

Hyalgan bevat de werkzame stof natrium hyaluronaat en behoort tot de geneesmiddelengroep van middelen bij gewrichtsaandoeningen.

Hyalgan wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van artrose van de knie (slijtage van het kraakbeen) bij volwassenen.

De injectie van Hyalgan in het door artrose aangetaste kniegewricht verbetert de viscositeit (vloeibaarheid) en elasticiteit van het gewrichtsvocht (smeermiddel). Dit leidt tot een verbetering van de gewrichtsfunctie.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een huidinfectie of –ziekte vlak bij de injectieplaats heeft.
- Als u jicht (gewrichtsontsteking door een teveel aan urinezuur), articulaire chondrocalcinose (gewrichtsontsteking door opstapeling van kalkrijke kristallen) of polyartritis (ontsteking van minstens 5 gewrichten) heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Wees voorzichtig indien u allergisch bent aan eiwitten afkomstig van vogels, veren en producten op basis van eieren. De werkzame stof van Hyalgan is immers een hoog gezuiverd extract uit dierlijke weefsels. Vraag uw arts om advies.
- Wees voorzichtig als u lijdt aan een leverziekte. Vraag uw arts om advies.

- De toediening van Hyalgan dient altijd te gebeuren door een arts. Bij de uitvoering van de injectie in het gewricht zijn de nodige maatregelen noodzakelijk om een bacteriële besmetting te vermijden.
- Na toediening van Hyalgan zijn gevallen van acute, ernstige lichaamsreacties (anafylactoïde reacties) en allergische reacties gemeld (zie rubriek 4 «Mogelijke bijwerkingen»). **Raadpleeg onmiddellijk uw arts of zoek dringende medische hulp** in geval van ernstige reacties.
- Na toediening van Hyalgan zijn gevallen van koorts gemeld (zie rubriek 4 «Mogelijke bijwerkingen»). Vraag uw arts om advies.
  Na toediening van Hyalgan zijn gevallen van septische artritis (gewricht geïnfecteerd door bacterie) gemeld (zie rubriek 4 «Mogelijke bijwerkingen»).
  Raadpleeg onmiddellijk uw arts of zoek dringende medische hulp indien u volgende symptomen heeft: koorts en algemeen ziek zijn, hevige pijn, zwelling, roodheid, warmte van één of meerdere gewrichten.
- Na toediening van Hyalgan bij patiënten met een gewrichtsontsteking zoals rheumatoïde artritis of jichtartritis werden tijdelijke verergeringen van de ontsteking van de knie gemeld (zie rubriek «Wanneer mag u dit middel niet gebruiken»).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Hyalgan bij kinderen tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Hyalgan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdig gebruik van specifieke ontsmettingsmiddelen (met quaternaire ammoniumzouten) dient vermeden te worden.

Tot op heden werd geen interactie gemeld tussen Hyalgan en andere geneesmiddelen, in het bijzonder deze die doorgaans gebruikt worden bij de behandeling van artrose (geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking).

Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Het is niet zeker of dit geneesmiddel veilig is voor zwangere vrouwen. Vermijd bij voorkeur toediening van Hyalgan tijdens de zwangerschap. Vraag uw arts om advies.

Het is niet zeker of dit geneesmiddel veilig is voor de baby indien u borstvoeding geeft. Bespreek met uw arts of de voordelen van Hyalgan voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Net na de injectie kan de mobiliteit van het gewricht tijdelijk verminderen. Wees in dit geval extra voorzichtig bij het autorijden of het bedienen van machines.

Hyalgan bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe krijgt u dit geneesmiddel toegediend ?

De toediening van Hyalgan dient altijd te gebeuren door een arts. Bij de toediening van de injectie in het gewricht zijn de nodige maatregelen noodzakelijk om een bacteriële besmetting te vermijden.

De geadviseerde dosering is één injectie van Hyalgan in het kniegewricht éénmaal per week, met telkens één week interval tussen de injecties.
Duur van de behandeling: naargelang de ernst 3 tot 5 weken.

De verpakking bevat een oplossing die klaar is voor gebruik. De oplossing in de voorgevulde spuit is klaar voor injectie.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Hyalgan bij kinderen tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Indien u minder injecties toegediend krijgt dan aanbevolen door de arts, kan het zijn dat de symptomen van artrose minder goed behandeld worden of deze opnieuw optreden.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?
Als u te veel Hyalgan toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over de toediening van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van optreden van bijwerkingen na toediening van Hyalgan is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

1) Ernstige bijwerkingen

- Na toediening van Hyalgan zijn gevallen van **acute, ernstige lichaamsreacties** (**anafylactoïde reacties) en allergische reacties** gemeld (zie rubriek 2 «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel? »). Raadpleeg onmiddellijk uw arts of zoek dringende medische hulp in geval van ernstige reacties zoals onder andere moeite hebben met ademen of slikken, hartkloppingen, bewustzijnsverlies, braken, gezwollen gelaat, ogen, tong, lippen, mond of keel.
- Na toediening van Hyalgan zijn gevallen van **septische artritis (gewricht geïnfecteerd door bacterie**) gemeld (zie rubriek 2 «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?»). Raadpleeg onmiddellijk uw arts of zoek dringende medische hulp indien u volgende symptomen heeft: koorts en algemeen ziek zijn, hevige pijn, zwelling, roodheid, warmte van 1 of meerdere gewrichten.
- Na toediening van Hyalgan zijn gevallen van **koorts** gemeld (zie rubriek 2 «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?»). Vraag uw arts om advies.

2) Andere bijwerkingen

Immuunsysteem

- Overgevoeligheid
- Netelroos
- Serumziekte (overgevoeligheidsreactie die 1 à 2 weken na toediening optreedt, gekenmerkt door onder andere koorts, huiduitslag, pijn of ontsteking ter hoogte van meerdere gewrichten)

Huid
- Huiduitslag (lokaal of uitgebreid)
- Jeuk (lokaal of uitgebreid)
- Eczeem
- Roodheid (lokaal of uitgebreid)
- Ontsteking van de huid

Gewrichten
- Pseudoseptische artritis (acute gewrichtsontsteking, mogelijks gepaard gaand met koorts)
- Gewrichtsvliesontsteking
- Gewrichtsstijfheid
- Verergering symptomen reeds aanwezige chronische ontsteking

Lokale reacties op de injectieplaats
Lokale reacties op de injectieplaats zoals pijn, zwelling/afscheiding en warmte of roodheid zijn gemeld. In het algemeen zijn zulke symptomen voorbijgaand van aard en verdwijnen ze spontaan na enkele dagen door het betreffende gewricht te laten rusten en lokaal ijs aan te brengen. Enkel sporadisch kunnen deze symptomen erger zijn en langer duren.
Volgende lokale reacties op de injectieplaats kunnen voorkomen:
- Vochtophoping, zwelling
- Irritatie, ongemak
- Gestoorde gewrichtsbeweging
- Gewrichtsontsteking
- Gewrichtsroodheid, gewrichtswarmte
- Overgevoeligheid, huiduitslag, jeuk, netelroos
- Nodule (knobbel)
- Bloeding, blauwe plek, kneuzing
- Huidontsteking
- Tintelingen
- Blaasjes, pustel (met vocht gevuld blaasje)

Algemene aandoeningen
- Een heet gevoel hebben
- Koorts

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie:
website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is natrium hyaluronaat (Hyalectin)
  Elke voorgevulde spuit bevat 20 mg natrium hyaluronaat
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumchloride – dinatriumwaterstoffosfaat dodecahydraat – natrium diwaterstoffosfaat dihydraat - water voor injectie.
- Hyalgan bevat natrium (zie rubriek 2).

Hoe ziet Hyalgan eruit en wat zit er in een verpakking?

Voorgevulde spuiten in kleurloos glas, deze spuiten bevatten 2 ml oplossing voor injectie.
Dozen met respectievelijk 1 of 5 spuiten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabrikant
FIDIA FARMACEUTICI S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica 3/A
35031 Abano Terme
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE173372

Algemene indeling voor de aflevering
Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Vermijd gelijktijdig gebruik met huiddesinfectantia op basis van quaternaire ammoniumzouten daar hyaluronzuur in aanwezigheid van deze zouten zou kunnen neerslaan (zie rubriek 2 «Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?»).
- Er zijn geen gegevens beschikbaar omtrent de doeltreffendheid van een éénmalige behandelingscyclus van minder dan 3 dagen.
- Er zijn geen gegevens beschikbaar omtrent de veiligheid en doeltreffendheid van het gebruik van Hyalgan bij andere gewrichten dan de knie.
- Er zijn geen lange termijn gegevens beschikbaar over het herhaald gebruik van Hyalgan.

- Er zijn geen studies uitgevoerd omtrent de veiligheid en doeltreffendheid in combinatie met andere intra-articulaire injecteerbare producten.
- Met de nodige voorzorgen gebruiken bij patiënten die allergisch zijn voor aviaire proteïnen, veren en producten op basis van eieren. Het actief bestanddeel van Hyalgan is immers een hoog gezuiverd extract uit dierlijke weefsels. Het bevat bijgevolg een zeer lage hoeveelheid proteïnen (< 0,2 %). De aandacht van het medisch korps moet dus gevestigd worden op de mogelijke risico's die doorgaans kunnen voorkomen bij de injectie van een biologische substantie.
- De intra-articulaire infiltratie moet worden uitgevoerd onder strenge aseptische omstandigheden, rekening houdend met de technische normen vereist bij dit soort toedieningen.
- Steriele inhoud. De voorgevulde spuit is bestemd voor éénmalig gebruik. Hyalgan niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (beschut tegen licht) bij minder dan 25°C. Het product niet invriezen.
- In voorkomend geval de articulaire effusie verwijderen vóór de Hyalgan injectie.
- Dosering en wijze van toediening: zie rubriek « Hoe krijgt u dit geneesmiddel toegediend?»